

Příbalová informace: informace pro uživatele

Perindopril PMCS 4 mg tablety
Perindopril PMCS 8 mg tablety
perindoprilum erbuminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Perindopril PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perindopril PMCS užívat
3. Jak se Perindopril PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Perindopril PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Perindopril PMCS a k čemu se používá

Perindopril PMCS patří do skupiny léčiv nazývaných ACE inhibitory.

Tento přípravek se používá:

- k léčbě vysokého krevního tlaku,
- k léčbě městnavého srdečního selhání,
- ke snížení rizika srdečních příhod u nemocných po prodělaném infarktu myokardu a/nebo po operaci zlepšující zásobování srdce krví prostřednictvím rozšíření cév, které srdce zásobují (revaskularizace),
- k předcházení opakované cévní mozkové příhody (poškození mozku v důsledku krvácení nebo v případě ucpání tepny) společně s indapamidem (látka k odvodnění).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perindopril PMCS užívat

Neužívejte Perindopril PMCS, jestliže

- jste alergický(á) na perindopril-erbumin, jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- se u Vás dříve vyskytl angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech těla, převážně alergického původu),
- máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitritil/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku),
- jste v druhé nebo třetí třetině těhotenství.

V případě jakýchkoli pochyb, nebo pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Perindopril PMCS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte jakékoli potíže se srdcem,
- máte potíže s játry,
- máte potíže s ledvinami nebo jestliže podstupujete hemodialýzu,
- jste se v nedávné době podrobil(a) transplantaci ledvin,
- máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce), mitrální stenózu (ztěžuje průtok krve z levé síně do levé komory) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně) jako např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte podstoupit léčbu ke snížení účinku alergie na včelí či vosí štípnutí nebo se takto léčíte,
- máte podstoupit odstranění cholesterolu z krve pomocí speciálního přístroje (LDL-aféza),
- máte cukrovku,
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky soli obsahující draslík,
- máte podstoupit anestézii a/nebo velkou operaci,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – např. valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren,
- užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (náhlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu,
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Perindopril PMCS, jestliže“.

Děti

Dosud nebyly provedeny klinické studie u dětí, a proto nelze Perindopril PMCS doporučit pro léčbu dětí.

Další léčivé přípravky a Perindopril PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Perindopril PMCS a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření, pokud užíváte:

- blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodech „Neužívejte Perindopril PMCS, jestliže“ a „Upozornění a opatření“),
- léky, které se velmi často užívají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika (tablety podporující močení) a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).

Je zapotřebí zvláštní opatření, jestliže se současně s přípravkem Perindopril PMCS užívají následující léky: diuretika, lithium, protizánětlivé léky, jiné léky na snížení krevního tlaku a vazodilatancia (léky vyvolávající rozšíření cév), antidiabetika (léky k léčbě cukrovky), anestetika (léky k znecitlivění), antipsychotika a antidepresiva (léky k léčbě duševních onemocnění), sympatomimetika (léky s účinkem na nervový systém).

Perindopril PMCS s jídlem a pitím

Tablety se vždy užívají ráno před jídlem, polykají se a zapíjejí se vodou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Perindopril PMCS se nesmí užívat v druhé a třetí třetině těhotenství. V první třetině těhotenství a při kojení se nedoporučuje přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může vlivem dočasného poklesu krevního tlaku nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě souhlasu lékaře.

3. Jak se Perindopril PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Obvyklé dávky jsou:

Vysoký krevní tlak

Doporučená počáteční dávka je 4 mg denně užitá ráno. Jestliže je po jednom měsíci účinek léčby nedostačující, je možno zvýšit dávkování na 8 mg jednou denně.

U starších nemocných se léčba zahajuje dávkou 2 mg denně. Je-li to potřebné, dávka může být zvýšena na 4 mg po jednom měsíci léčby, poté až na 8 mg denně.

Městnavé srdeční selhání

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 2 mg denně užitá ráno, po nejméně 2 týdnech léčby je možno dávkování zvýšit až na 4 mg jednou denně.

Snížení rizika srdečních příhod u nemocných po prodělaném infarktu myokardu a/nebo po revaskularizaci (operace zlepšující zásobování srdce krví rozšířením cév zásobujících srdce krví)

Doporučená počáteční dávka je 4 mg jednou denně po dobu 2 týdnů, poté by měla být dávka zvýšena na 8 mg jednou denně.

U starších nemocných je doporučená počáteční dávka 2 mg jednou denně po dobu 1 týdne, poté 4 mg jednou denně po dobu následujícího týdne, od třetího týdne je dávka zvýšena na 8 mg jednou denně.

Předcházení opakované cévní mozkové příhody

Léčba se zahajuje dávkou 2 mg denně po dobu dvou týdnů, poté se zvyšuje na 4 mg denně po dobu dalších dvou týdnů, a následně se přidá indapamid.

U nemocných s poruchou funkce ledvin je dávkování upraveno vzhledem ke stavu nemocného.

U nemocných s poruchou funkce jater nemusí být dávkování upraveno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Perindopril PMCS, než jste měl(a)

Příznaky předávkování mohou být snížení krevního tlaku, oběhový šok, poruchy laboratorních hodnot, selhání ledvin, poruchy dýchání a srdečního rytmu, závratě, úzkost, kašel.

V případě předávkování nebo při náhodném užití léku dětmi **informujte neprodleně Vašeho lékaře** a poskytněte mu nezbytné informace: užitá množství, jestli byl lék užit společně s jiným lékem nebo alkoholem a čas, kdy k předávkování došlo.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Perindopril PMCS

Pokud byla vynechána jedna nebo několik tablet, doporučuje se pokračovat v běžném užívání přípravku a nezvyšovat dávku následující den po vynechání tablety.

Jestliže jste přestal(a) užívat Perindopril PMCS

Pokud hodláte ukončit užívání tohoto léku, vždy se poradte se svým lékařem. Dokonce, i když se cítíte dobře, může být nezbytné, abyste tento lék dál užíval(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se vyskytují méně často (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100). Pokud však zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned se obraťte na svého lékaře:

- otok tváře, rtů, úst, jazyka nebo hrdla,
- potíže s dechem,
- točení hlavy nebo mdloby,
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus.

Jde o symptomy závažné reakce (angioedém), která se může vyskytnout u všech ostatních léčiv tohoto typu (ACE inhibitory). **Musí být ihned léčena**, obvykle v nemocnici.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- kašel, krátký dech,
- lehké točení hlavy v důsledku nízkého krevního tlaku (zejména po několika prvních dávkách, při zvýšení dávky nebo při současném užívání tablet na odvodnění),
- bolesti hlavy, závratě, mravenčení, svalové křeče, poruchy vidění (např. rozostřené vidění, bolest oka), tinnitus („zvonění“ v uších),
- pocit nevolnosti, zvracení, bolesti břicha, změny vnímání chutí, pocit porušeného trávení, průjem, zácpa,
- kožní vyrážky, svědění,
- tělesná slabost, malátnost (asténie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- změny nálady nebo poruchy spánku,
- bronchospasmus (tíseň na hrudi, sípání a krátký dech),
- sucho v ústech,
- problémy s ledvinami,
- impotence,
- pocení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- zhoršení lupénky.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- zmatenost,
- nepravidelný srdeční rytmus, infarkt myokardu a mrtvice (tyto nežádoucí účinky byly u ACE inhibitorů hlášeny v souvislosti s nízkým krevním tlakem),
- angina pectoris (tíseň na hrudi),
- eosinofilní pneumonie (vzácný typ pneumonie – hrudní infekce), rhinitida (ucpaný nos nebo výtok z nosu),
- pankreatitida (zánět slinivky břišní),
- hepatitida (zánět jater),
- erythema multiforme (kožní reakce vznikající v důsledku alergické reakce vyprovokované mnoha různými příčinami),

- změny krevního obrazu: Váš lékař může rozhodnout o provádění krevních testů v pravidelných intervalech, aby tento jev mohl vysledovat.
- akutní selhání ledvin.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Perindopril PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Perindopril PMCS obsahuje

Léčivou látkou je perindoprilum erbuminum.

Perindopril PMCS 4 mg tablety: jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg.

Perindopril PMCS 8 mg tablety: jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg.

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, lehký oxid hořečnatý, sodná sůl kroskarmelosy, mannitol, magnesium-stearát.

Jak Perindopril PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Perindopril PMCS 4 mg tablety jsou bílé bikonvexní tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Perindopril PMCS 8 mg tablety jsou bílé bikonvexní tablety o průměru 10 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Perindopril PMCS je dodáván v blistrech (druh OPA/Al/PVC//Al) v krabičkách po 30 (3×10 tablet), 60 (6×10 tablet) nebo 100 (10×10 tablet) tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 1. 2019.